＊2006 年 1 月 12 日改訂(新様式第 2 版)
2002 年 10 月 21 日作成(新様式第 1 版)

(91)PI-CRH-0008S

PI-CRH-0008S

承認番号：21300BZY00410000

＊ 高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
心臓用カテーテル型電極

JMDN コード:11434100

ステーブルマッパー

再使用禁止

【警告】

1. 大動脈アプローチを行う場合は、十分な X 線透視を行い、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入には十分注意を払うこと。[冠状動脈内へのカテーテルの挿入および電気刺激は、心筋梗塞を誘発し、死にいたる可能性がある。]
2. 透視下のもとでカテーテルを進め、少しでも抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりしないこと。また、抜去の際も同様に注意すること。[心内損傷、パーフォレーション、タンポナーデの可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

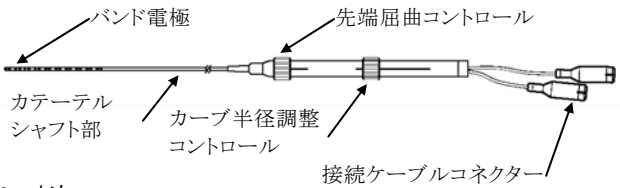
1) 左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者[経心房中隔アプローチ]
2) 大動脈弁置換術を施行の患者[逆行性経大動脈アプローチ]
3) 既知のヘパリン感受性ショックのある患者
4) 全身性の感染症を呈する患者
5) 電解質以上、急逝心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動脈などの所見がある患者

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

1) 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]
2) 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
3) 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
4) 本品を左心室または左心房への使用禁止。
5) アブレーションカテーテルとして使用禁止。[安全性及び有効性が確立していないため。]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 寸法

モデル番号	04401SM	04402SM
カテーテル径	7F	
カテーテル長(cm)	110	
カーブ径(mm)	50-65	
先端の硬さ	硬	軟
電極間距離(mm)	2-10-2	
電極数	20	
材質	プラチナ合金、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルブロックアミド	

＊【使用目的、効能又は効果】

[使用目的]

本品は、一時ペーシング又は心臓電気生理学的検査を行なうための電極カテーテルである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な使用方法

1) 開封前にカテーテルのパッケージを点検すること。このパッケージの内容物は出荷前に滅菌されている。パッケージが開封されていたり、破損している場合は使用しないこと。
2) 無菌手技によってカテーテルをパッケージから取り出し、滅菌作業エリアに置く(図 1)。

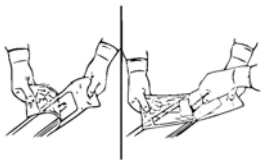
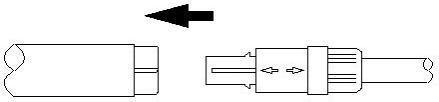


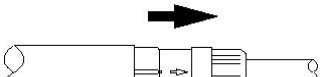
図 1. パッケージからの取出し

3) カテーテルの電極部分やカテーテル全体の状態を慎重に点検すること。カテーテルシャフトや電極が緩んでいたり、変形していたり、破損している場合は使用しないこと。
4) 無菌手技により経皮的に血管にアプローチする。カテーテルは大腿部、上腕部、鎖骨下部、または顎静脈部から挿入することができる。
5) 適切なケーブルとカテーテル接続部のコネクターの色を合わせること。

- ケーブル接続:ケーブルコネクターの矢印をカテーテルコネクター上の浮き上がったインジケーターと一列に配置し、ロックされるまでケーブルとカテーテルに挿入する。



- ケーブル取り外し:ケーブルコネクターの直径の大きいグリップリングをロックが解除するまで引き抜く。



6) カテーテル接続ケーブルのリードピンを適切に電気的記録装置又は刺激装置に接続する。

- 短いリードは電極 10 までに対応する「遠位」コネクター
- 長いリードは電極 11 以上に対応する「近位」コネクター

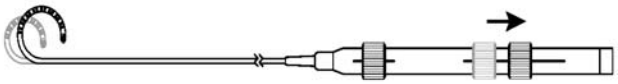
7) 「遠位」及び「近位」のカテーテルコネクターが、電気的記録装置又は刺激装置に適切に接続されていることを確認する。
8) X 線透視および心電図記録下で、カテーテルを適用部位まで進める。

2. ハンドルの操作方法

1) カテーテルの先端を曲げる場合は、先端屈曲コントロールを後ろに引く。

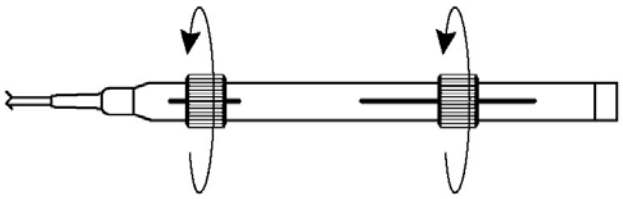
2) 先端をまっすぐにする場合及び反対側にわずかに曲げる場合は、先端屈曲コントロールを前に押す。

3) 曲げたカーブ半径を大きくする場合は、カーブ半径コントロールを後ろに引く。



また、曲げたカーブ半径を小さくする場合は、カーブ半径コントロールを前に押す。

4) 先端の形状を保持する場合は、先端屈曲コントロールを時計回りにまわす。解除する場合は反時計回りにまわす。また、形成したカーブ半径を保持する場合は、先端半径コントロールを時計回りにまわす。解除する場合は反時計回りにまわす。



3. 使用後の処置

1) エックス線透視下で確認しながら、シャフトの屈曲を開放して元の形状に戻す。
2) カテーテルを抜去する。
3) ケーブル類に付着した水滴、汚れを拭き取る。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品を30℃より高温(または 15℃未満)の室内で保管した場合は、装置が室温に戻るまで最低30分放置すること。
2) 内部電極ワイヤーまたは先端電極の形状の可動能力を損なう事があるため、カテーテルを極端に曲げたり、捩ったりしないこと。
3) 心臓の損傷、穿孔またはタンポナーデを回避するために、エックス線透視下で慎重なカテーテル操作を実施すること。抵抗がある場合には、カテーテルの前進または後退に余分な力をかけないこと。
4) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
5) 患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
6) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1) 長時間のエックス線透視による長期的リスクは確立されていないので、思春期前の小児への本装置の使用は、慎重に考慮すること。
2) 心室に使用する場合は、心臓弁に疾患を持つ患者[カテーテルの通過操作時は、特に注意し、慎重な対応が必要]
3) 心室に使用する場合は、心臓弁を人工弁に置換した患者[カテーテルの通過操作時は、特に注意し、慎重な対応が必要]

2. 重要な基本的注意

1) 使用期間内であることを確認すること。
2) 本品を使用する前やカテーテルとペーシング出力装置又はECG 装置等の診断装置を接続する前に、必ず接続する装置および本品の取扱説明書を熟読すること。
3) 術者や患者に障害を与える可能性があるため、損傷のある装置やケーブルを使用しないこと。破損したケーブルと付属品は交換すること。
4) 心内電極カテーテルの使用や留置を行ったことがあり、電気生理学的検査法の教育を十分に積んだ医師、または高周波アブレーションを施行した経験のある医師、またはその医師の監督下でのみ本装置を使用すること。
5) 本品を通して直流を通電しないこと。
6) カテーテルの電極が他のカテーテルの電極と接触していないことを確認すること。

3. 使用中の注意事項

1) カテーテル取扱い担当者はゴム手袋を装着すること。
2) 本品を過度に曲げたりよじったりしないこと。〔内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがある。〕

4. 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

本品を他の医療機器と併用する場合、以下の点に注意すること。

1) 患者に障害を与えたり死亡させることがあるため、絶縁されたデータレコーダ/ペーシング装置/ECG 装置を使用すること。

5. 不具合・有害事象

一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いての心臓電気生理学検査における不具合・有害事象は、以下のものが考えられるが、この限りではない。

1) 心臓関係
   心嚢液滲出、穿刺部位の血腫、心タンポナーデ、冠状静脈洞穿孔、心室細動、弁閉鎖不全、心膜炎、電気的除細動を必要とするVT や VF、心筋梗塞、細菌性心内膜炎、低血圧症
2) その他
   血栓塞栓症、感染症、発熱、呼吸機能低下、神経又は血管損傷、一過性脳虚血発作

6. その他の注意

本品をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵方法]

1. 貯蔵保管方法

1) 水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のおそれのない場所に保存し、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

2. 貯蔵保管条件

10～50℃、相対湿度 85%以下結露なしの環境で保存すること。

3. 使用期限

外箱に表示された使用期限までに使用すること。

【包装】

個別包装

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1
【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】
Medtronic Puerto Rico International
(プエルトリコ)